



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 373]

नई दिल्ली, सोमवार, फरवरी 13, 2017/माघ 24, 1938

No. 373]

NEW DELHI, MONDAY, FEBRUARY 13, 2017/MAGHA 24, 1938

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 13 फरवरी, 2017

का.आ. 412(अ).—यतः भारत सरकार में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने दिनांक 19 जुलाई, 2016 की अधिसूचना सं० एक्स-11035/344/2015/डी.एफ.क्यू.सी के द्वारा अनिवार्य औषधियों की राष्ट्रीय सूची, 2015 (एन.एल.ई.एम, 2015) में कोरोनरी स्टेंट्स को शामिल किया।

2. और जबकि भारत सरकार में रसायन और उर्वरक मंत्रालय, औषध विभाग द्वारा दिनांक 21 दिसंबर, 2016 को अधिसूचना का०आ० 4100 (अ) द्वारा औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 (डी.पी.सी.ओ, 2013) की अनुसूची 1 की कम सं० 31 पर कोरोनरी स्टेंट्स को समाविष्ट किया है, और अतः कोरोनरी स्टेंट्स डी.पी.सी.ओ, 2013 के उपबंधों के अंतर्गत 'अनुसूचित विनिर्भित' है।

3. और जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एन.पी.पी.ए) की स्थापना भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं० 33/7/97-पीआई.1 द्वारा औषधियों/विनिर्भित के मूल्यों को नियत/संशोधित, निगरानी रखने और डी.पी.सी.ओ के कार्यान्वयन का निरीक्षण करने के लिए हुई थी। और जबकि दिनांक 30 मई, 2013 के का०आ० 1349 (अ) द्वारा भारत सरकार ने अनिवार्य वस्तुएं अधिनियम, 1955 (1955 का 10) की धारा 3 और 5 में प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डी.पी.सी.ओ, 2013 के अनुच्छेदों 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 और 32 के बारे में एन.पी.पी.ए को केन्द्रीय सरकार के कार्यों को करने की शक्तियां प्रत्यायोजित की हैं।

4. इसके अलावा जबकि आवश्यक वस्तुएं अधिनियम, 1955 की धारा 3 के अंतर्गत जारी डी.पी.सी.ओ, 2013 का लक्ष्य यह सुनिश्चित करना है कि सभी को आवश्यक औषधियां वहन योग्य मूल्यों पर उपलब्ध हो। जबकि भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय ने एसएलपी सं० 3668/2003 (भारत संघ बनाम के.एस.गोपीनाथ एवं अन्य) में दिनांक 12 नवंबर, 2002 के आदेश द्वारा सरकार को यह सुनिश्चित करने का निदेश दिया है कि जीवन रक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण से बाहर ना हों।

5. और जबकि कोर समिति ने, अप्रैल 2016 में सरकार को अपनी रिपोर्ट में कोरोनरी स्टेंट्स की अनिवार्यता से संबंधित मामलों की जांच की और जिसने यह पाया कि भारत में कोरोनरी आर्टी रोग (सीएडी) की अत्यधिक मात्रा में घटनाएं होती हैं जो रुग्णता और मृत्युदर से संबद्ध है, और सीएडी जन स्वास्थ्य की एक बड़ी समस्या बन गया है;

और जबकि त्वचा-प्रवेशी कोरोनरी इंटरवेंशन (पीसीआई) प्रक्रिया, जिसमें कोरोनरी स्टेंट आरोपण की आवश्यकता होती है, सीएडी के प्रबंधन हेतु एक महत्वपूर्ण इलाज की रूपरेखा है।

6. और जबकि एन.पी.पी.ए ने दिनांक 23 दिसम्बर, 2016 के कार्यालय ज्ञापन सं० 19 (837)/2016/डिवीजन II /डीपी/एनपीपीए के अनुसार दिनांक 04 जनवरी, 2017, 05 जनवरी, 2017 और 06 जनवरी, 2017 को पणधारियों के साथ कोरोनरी स्टेंट्स का अधिकतम मूल्य नियत करने हेतु विचार-विमर्श का सुविस्तृत दौर चलाया और जबकि एनपीपीए ने दिनांक 23 जनवरी, 2016 को आयोजित प्राधिकरण की 40वीं बैठक में कोरोनरी स्टेंट्स के मूल्यों पर सभी उपलब्ध सूचनाओं और आंकड़ों पर विचार किया। विचार-विमर्श के दौरान यह पाया गया कि कोरोनरी स्टेंट्स की आपूर्ति श्रृंखला में प्रत्येक स्तर पर बड़ी मात्रा में अनैतिक ढंग से मुनाफा लिया जाता है, परिणामस्वरूप रोगी और डॉक्टर के बीच सूचना की विषमता के कारण असफल विपणन प्रणाली में असंगत, प्रतिबंधित, और दामों में बढ़ोत्तरी हो जाती है; और जबकि ऐसी असाधारण परिस्थितियों के तहत कोरोनरी स्टेंट्स का अधिकतम मूल्य नियत करने के लिए जन हित में रोगियों को राहत पहुंचाने की तुरंत आवश्यकता है।

7. इसके अलावा, जबकि भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय ने ग्लैक्सो इंडिया लिमिटेड बनाम भारत संघ (2014) 2 एससीसी 753 में अपने निर्णय में उपभोक्ताओं के लाभ के लिए अधिसूचित मूल्यों के कार्यान्वयन पर कार्यवाही करते हुए सायनामाइड इंडिया लिमिटेड(1987) 2 एससीसी 722 में माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा दिया गया, में महत्वपूर्ण ध्यान देने योग्य प्रारंभिक कथन दिया जिसमें न्यायालय ने पाया:

“2. मुनाफाखोरी, स्वयं में ही, एक बुराई है। समुदाय के दुर्लभ संसाधनों में मुनाफाखोरी, परम आवश्यक जीवन यापन हेतु खाद्य पदार्थों और जीवन रक्षक औषधियों के बीच पैशाचिक रूप में है। यह एक ऐसा खतरा है जिस पर रोक लगाना एवं इसे नियंत्रित करना होगा। आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 का प्रमुख उद्देश्य सार रूप में यही है। यह स्मरण रखना होगा कि अनुच्छेद 39(ख) राज्य को समुदाय के भौतिक संसाधनों के स्वामित्व एवं नियंत्रण प्राप्ति के प्रति कर्तव्य का व्यादेश देता है कि यह लोकहित में बेहतर रूप में वितरित करने में सहायक हो”।

8. और यतः सरकार का कोरोनरी स्टेंट्स हेतु उचित, यथोचित एवं वहनयोग्य मूल्य प्रदान करना एक मूलभूत दायित्व है और अतः अनुचित मुनाफाखोरी एवं बेहिसाब मूल्यों को रोकने के लिए इसमें तत्काल हस्तक्षेप करना आवश्यक है और जबकि, अन्य बातों के साथ-साथ डीपीसीओ, 2013 का पैराग्राफ 19 सरकार को, असाधारण परिस्थितियों में प्राधिकृत करता है कि वह यदि जन हित में आवश्यक समझें तो किसी अवधि हेतु जितनी वह उपयुक्त समझे, किसी औषधि का अधिकतम मूल्य या खुदरा मूल्य नियत कर सकती है।

9. और जबकि, एनपीपीए द्वारा 10 जुलाई, 2014 को डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अंतर्गत जारी कतिपय विनिर्मितियों के लिए जारी मूल्य निर्धारण संबंधी अधिसूचनाओं को माननीय उच्च न्यायालय बंबई द्वारा 2014 के रिट याचिका (सी) संख्या 2700 में (इंडियन फार्मा अलाएंस बनाम भारत संघ) के अपने निर्णय की परिपुष्टि की है जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ माननीय उच्च न्यायालय निम्न प्रकार पाया :

“20..... जब जन स्वास्थ्य के क्षेत्र में औषधीय परिवेश में भूमिका निभाने के संदर्भ में बाजार को असफल माना है, अतः तो सरकार का हस्तक्षेप आवश्यक हो जाता है, जब अनियंत्रित मूल्य निर्धारण औषधियों को अवहनीय और अधिकांश को पहुंच से बाहर कर देती है, और इसके अलावा स्वास्थ्य पर व्यय अवहनीय होकर पर्याप्त रूप से वित्तीय भार बन जाता है”

और जबकि भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा इंडियन फार्मा अलाएंस (आई.पी.ए) द्वारा दर्ज की गई एसएलपी (सी) 30089/2016 को 24 अक्टूबर, 2016 को खारिज कर दी गई है।

10. और जबकि माननीय उच्च न्यायालय दिल्ली के समक्ष रिट याचिका (सी) 1772/2015 (पीआईएल) और रिट याचिका (सी) 11085/2016 जनहित याचिका (पीआईएल) जिसमें जारी मामला (सी) 815/2015 भी शामिल है, के रूप में दर्ज की गई हैं, जिसमें प्रत्यर्थी (भारत संघ) को अनिवार्य औषधियों की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) में कोरोनरी स्टेंट्स को शामिल करने के निर्देश मांगें हैं और जिसमें कोरोनरी स्टेंट्स के विक्रय मूल्य को नियंत्रित करना भी है।

11. और जबकि एनपीपीए ने दिनांक 13 फरवरी, 2017 को आयोजित अपनी प्राधिकरण की बैठक में सभी उपलब्ध सूचना/आंकड़ों के विवरणों और एक असफल और अनुचित विपणन प्रणाली की मौजूदा असाधारण परिस्थितियों के अंतर्गत कोरोनरी स्टेंट्स के मूल्य निर्धारण हेतु सभी संगत विकल्पों पर विधिवत रूप से विचार करने के बाद निर्णय लिया है कि जनहित की रक्षा में कोरोनरी स्टेंट्स के अधिकतम मूल्यों को तत्काल नियत करने की आवश्यकता है।

12. अब, अतः, दिनांक 30 मई, 2013 के का.आ. सं० 1394(अ) द्वारा औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अंतर्गत भारत सरकार में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय को प्रत्यायोजित शक्तियों को प्रयोग करते हुए सरकार ने स्पष्ट किये अनुसार असाधारण परिस्थितियों को ध्यान में रखते और संतुष्ट होते हुए जनहित में ऐसा करना आवश्यक समझा कि कोरोनरी स्टेंट्स का अधिकतम मूल्य नियत हो और, एतद्वारा, कोरोनरी स्टेंट्स का अधिकतम मूल्य जिसमें स्थानीय कर यदि कोई लागू हैं को छोड़कर, कोरोनरी स्टेंट्स के संबंध में निम्नानुसार विनिर्दिष्ट हैं:

सारणी

क.सं.	हृदय स्टेंटों (कोरोनरी स्टेंट्स) का नाम (डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-1 में क.सं. 31)	इकाई (संख्या में)	अधिकतम मूल्य (रुपये में)
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	सादे धातु स्टेंट (बीएमएस)	1	7260
2.	औषध क्षालन स्टेंट (डीईएस) जिसमें धात्विक डीईएस और जैव अवशोष्य वाहिका ढांचा (बीवीएस)/जैव अवक्रमणीय स्टेंट सम्मिलित हैं।	1	29600

नोट:

(क) उपर्युक्त तालिका के स्तंभ (4) में विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य भारत के राजपत्र (असाधारण) में इस अधिसूचना के प्रकाशन होने की तारीख से लागू होंगे और व्यवसाय चैनल में ब्रिकी के लिए उपलब्ध कोरोनरी स्टेंट्स के सभी स्टॉक पर भी लागू होंगे।

(ख) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (घन स्थानीय कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर स्टेंट्स के ब्रांडेड या गैर-ब्रांडेड या दोनों रूपांतरों को बेच रहे कोरोनरी स्टेंट्स के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (4) में वर्णित अधिकतम कीमत (घन, स्थानीय कर, जो लागू हों) यदि कोई है, से अधिक सभी ऐसे स्टेंट्स की कीमत को अधोमुखी संशोधित करेंगे।

(ग) सभी कोरोनरी स्टेंट्स निर्माताओं/विपणनकर्ताओं को अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (4) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित कम है, तो जहां कहीं भी लागू हो, औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार मौजूदा अधिकतम खुदरा मूल्य को बनाए रखना होगा।

(घ) विनिर्माता ने इस आदेश के पैरा (12) में उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (4) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में ऐसे करों का भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों और किसी भी नाम से कोई अन्य शुल्क को जोड़ सकते हैं।

(ङ) औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के उपबंधों के अनुसार उपरोक्त सारणी के स्तंभ (4) में विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य के अनुसार संबंधित विनिर्माता/आयातकर्ता द्वारा कोरोनरी स्टेंट के पैक हेतु अधिकतम मूल्य को बनाए रखना होगा।

(च) विनिर्माता, औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के पैरा 24 के अंतर्गत एकीकृत औषध डाटाबेस प्रबंधन प्रणाली (आईपीडीएमएस) के माध्यम से एनपीपीए को औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 की अनुसूची-II में निर्धारित फार्म-V में एक मूल्य सूची जारी करेगा और उसकी प्रति सभी राज्य औषध नियंत्रकों और सभी वितरकों/डीलरों/खुदरा विक्रेताओं को प्रस्तुत करेगा। वे आईपीडीएमएस के जरिए एनपीपीए को डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-II में यथा निर्धारित फार्म-III में कोरोनरी स्टेंट्स के उत्पादन/आयात और विक्रय के बारे में एनपीपीए को तिमाही रिटर्न भी भेजेंगे।

(छ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 (4) के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और डीलर, विनिर्माता/आयातकर्ता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(ज) जहां कहीं संस्थान, जैसे कि अस्पताल/नर्सिंग होम्स/क्लिनिक, कोरोनरी स्टेंट्स का प्रयोग करते हुए कोरोनरी प्रक्रियाओं का निष्पादन करते हैं और प्रत्यक्ष रूप से रोगियों के बिल तैयार करते हैं, इसमें ऊपर उल्लिखित अधिकतम मूल्यों के अनुपालन की आवश्यकता होगी और उपर्युक्त (छ) डीपीसीओ, 2013 के लागू उपबंधों का पालन करेगा।

(झ) जहां कहीं संस्थान, जैसे कि अस्पताल/नर्सिंग होम्स/क्लिनिक कोरोनरी स्टेंट्स का प्रयोग करते हुए रोगियों और उनके प्रतिनिधियों को उनके बिल तैयार करते हुए, यदि कोई है, तो उसके ब्रांड नाम, विनिर्माता/आयातकर्ता/बैच संख्या और अन्य विवरणों सहित कोरोनरी स्टेंट्स की लागत का विशेष रूप से और अलग से उल्लेख करना सुनिश्चित करेगा।

(ण) इस आदेश के प्रयोजनार्थ 'विनिर्माता' तात्पर्य किसी ऐसे व्यक्ति से है जो देश में वितरण या विक्रय के लिए विनिर्माण या आयात या विपणन कोरोनरी स्टेंट्स निर्मित करता हो।

(ट) यदि कोई विनिर्माता या संस्थान या व्यक्ति अधिकतम मूल्य और ऊपर दिए विनिर्दिष्ट टिप्पणियों का अनुपालन नहीं करता है तो उसे औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के साथ पठित आवश्यक वस्तुएं अधिनियम, 1955 के उपबंधों के अंतर्गत ब्याज सहित अधिप्रभारित की राशि जमा करवानी पड़ेगी।

13. इसमें ऊपर उल्लिखित नियत किए गए अधिकतम मूल्य को इस अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि हेतु रखना होगा, जब तक कि किसी अन्य राजपत्रित अधिसूचना द्वारा संशोधित नहीं किया जाता।

14. कोई विनिर्माता कथित कोरोनरी स्टेंट्स के उत्पादन को बंद करना या आयात नहीं करना चाहता है तो डीपीसीओ, 2013 के पैरा 21(2) के अंतर्गत यथा निर्धारित रोकने की वांछित तारीख से कम से कम छः माह पूर्व डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची के फार्म-IV में उत्पादन और/या आयात को बंद करने की सूचना देनी होगी और सरकार से मंजूरी मिलने तक अधिकतम मूल्य को अपनाना होगा।

[कां सं./173/41/2017/फा. सं. 8(41)/2017/डी.पी./एनपीपीए/डिबी. II]

डा. शर्मिला मेरी जोसेफ के., सदस्य सचिव

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 13th February 2017

S.O. 412(E).—Whereas the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare included Coronary Stents in the National List of Essential Medicines, 2015 (NLEM, 2015) by notification No X-11035/344/2015-DFQC dated 19th July 2016.

2. And whereas the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, Department of Pharmaceuticals, by notification No. S.O. 4100 (E) dated 21st December 2016 has incorporated Coronary Stents at serial no. 31 of Schedule I of the Drug Prices Control Order, 2013 (DPCO, 2013) and therefore, Coronary Stents are 'scheduled formulations' under the provisions of the DPCO, 2013.

3. And whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established by Resolution No. 33/7/97-PI.I dated 29th August 1997 of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers to fix/revise, monitor prices of drugs/formulations and oversee the implementation of the DPCO; and whereas the Government of India by S.O. 1349(E) dated 30th May 2013 in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of the Essential Commodities Act, 1955 (10 of 1955) has delegated the powers in respect of paragraphs 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 and 32 of the DPCO, 2013 to the NPPA to exercise the functions of the Central Government.

4. And whereas the aim of the DPCO, 2013 issued under section 3 of Essential Commodities Act, 1955, is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices. Whereas the Hon'ble Supreme Court of India by order dated 12th November 2002 in SLP no. 3668/2003 (*Union of India vs. K.S. Gopinath & others*) directed the Government to ensure that life saving drugs do not fall out of price control.

5. And whereas the Core Committee which examined the issues relating to the essentiality of Coronary Stents in its report to the Government in April 2016 observed that there is very high incidence of coronary artery disease (CAD) in India associated with high morbidity and mortality; and that CAD has become a major public health problem; and that Percutaneous Coronary Intervention (PCI) procedure requiring coronary stent implantation is an important treatment modality for the management of CAD, and hence coronary stents are 'essential' for public health.

6. And whereas NPPA carried out an exhaustive exercise of consultation with stakeholders for fixing the ceiling price of Coronary Stents on 4th January 2017, 5th January 2017 and 6th January 2017, as per office memorandum no. 19(837)/2016/Div.II/DP/NPPA dated 23rd December 2016; and whereas NPPA considered all available information and data on prices of Coronary Stents in its 40th Authority Meeting held on 23rd January 2017. During deliberations, it was found that huge unethical markups are charged at each stage in the supply chain of Coronary Stents resulting in irrational, restrictive and exorbitant prices in a failed market system driven by information asymmetry between the patient and doctors pushing patients to financial misery; and whereas under such extraordinary circumstances, there is an urgent necessity, in public interest, to fix ceiling price of Coronary Stents to bring respite to patients.

7. And whereas the Hon'ble Supreme Court of India in its judgment in Glaxo India Limited vs. UOI reported in (2014) 2 SCC 753, while dealing with the implementation of notified prices for the benefit of consumers, referred to the prefatory statement made by the Hon'ble Supreme Court in Cynamide India Limited (1987) 2 SCC 722 as worth noticing, wherein the Court observed:

"2. Profiteering, by itself, is evil. Profiteering in the scarce resources of the community, much needed life-sustaining foodstuffs and life-saving drugs is diabolic. It is a menace which has to be fettered and curbed. One of the principal objectives of the Essential Commodities Act, 1955 is precisely that. It must be remembered that Article 39(b) enjoins a duty on the State towards securing 'that the ownership and control of the material resources of the community are so distributed as best to subserve the common good'".

8. And whereas the Government is under constitutional obligation to provide fair, reasonable and affordable price for Coronary Stents and therefore its immediate intervention is imperative to check unethical profiteering and exploitive pricing; and whereas Paragraph 19 of the DPCO, 2013 inter- alia authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, to fix the ceiling price or retail price of any drug for such period, as it deems fit.

9. And whereas price fixation notifications issued for certain formulations under paragraph 19 of the DPCO, 2013 by the NPPA on 10th July 2014 have been upheld by the Hon'ble High Court of Bombay in its judgment dated 26th September 2016 in W.P.(C) No. 2700 of 2014 (Indian Pharmaceutical Alliance vs. Union of India) wherein the Hon'ble High Court, inter-alia, observed:

“20. when such failure is considered in the context of role the pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, the Government intervention becomes necessary especially when exploitive pricing makes medicines un-affordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out of pocket expenditure on healthcare....”

and whereas SLP (C) 30089/2016 filed by Indian Pharmaceutical Alliance has been dismissed on 24th October 2016 by the Hon'ble Supreme Court of India.

10. And whereas W.P.(C) 1772/2015 (PIL) and W.P. (C)11085/2016 have been filed in nature of Public Interest Litigation (PIL) including Cont. Case (C) 815/2015 before the Hon'ble High Court of Delhi seeking directions to the Respondents (Union of India) to include Coronary Stents in the National List of Essential Medicines (NLEM) and thereby control the sale price of Coronary Stents.

11. And whereas, the NPPA in its Authority Meeting held on 13th February 2017, after duly examining in detail and considering all available information/data and all relevant options for price fixation of Coronary Stents, under present extraordinary circumstances of a failed and exploitative market system has decided that it is immediately necessary to fix ceiling prices of Coronary Stents, in order to protect public interest.

12. Now, therefore, in the exercise of the powers delegated by Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers under paragraph 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 by S.O. No. 1394(E) dated 30th May 2013, the Government, having been satisfied in view of extraordinary circumstances as explained above, that it is necessary to do in public interest, hereby fixes and notifies the ceiling prices, exclusive of local tax applicable, if any, in respect of Coronary Stents, as specified below:

TABLE

Sl. No.	Coronary Stents (Sl. 31 in Schedule I of DPCO, 2013)	Unit (In Number)	Ceiling Price (In Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	Bare Metal Stents	1	7260
2.	Drug Eluting Stents (DES) including metallic DES and Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS)/ Biodegradable Stents	1	29600

Note:

- The ceiling prices specified in column (4) of the above table shall be applicable from the date of publication of this notification in the Gazette of India Extraordinary and shall also be applicable to all the stocks of Coronary Stents available for sale in the trade channel.
- All manufacturers of Coronary Stents, selling branded or non-branded or both versions of stents at prices higher than the ceiling price (plus local taxes as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the price of all such stents downward not exceeding the ceiling price specified in column (4) in the above table, plus local taxes as applicable and paid, if any.
- All manufacturers/marketers of Coronary Stents having MRP lower than the ceiling price specified in column (4) in the above table plus local taxes as applicable and paid, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- The manufacturers may add local taxes/VAT and no other charges in the calculation of MRP, if they have actually paid such taxes or if it is payable to the Government on the ceiling price specified in column (4) of the above said table in paragraph (12) of this order.

- (e) The ceiling price for a pack of coronary stent shall be arrived at by the concerned manufacturer/importer in accordance with the ceiling price specified in column (4) of the above table as per the provisions under DPCO, 2013.
- (f) The manufacturers under Paragraph 24 of DPCO, 2013 shall issue price list in Form-V as prescribed in Schedule II of the DPCO, 2013 to the NPPA online through Integrated Pharmaceutical Database Management System (IPDMS) and submit a copy to all State Drug Controllers and all distributors/dealers/retailers. They shall also furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of Coronary Stents in Form-III as prescribed in Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS.
- (g) As per paragraph 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer/importer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (h) Wherever institutions such as hospitals/nursing homes/clinics performing cardiac procedures using Coronary Stents are billing directly to the patients, they shall be required to comply with the ceiling prices notified hereinabove and follow the applicable provisions of the DPCO, 2013 including (g) above.
- (i) Institutions such as hospitals/nursing homes/clinics utilizing Coronary Stents shall specifically and separately mention the cost of the coronary stent along with its brand name, name of the manufacturer/importer/batch no. and other details, if any, in their billing to the patients or their representatives.
- (j) The 'manufacturer' for the purpose of this order means any person who manufactures or imports or markets Coronary Stents for distribution or sale in the country.
- (k) Any manufacturer or institution or person not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
13. The ceiling price fixed hereinabove shall be maintained for a period of one year from the date of this notification, unless revised by another gazette notification.
14. Any manufacturer intending to discontinue production or import of Coronary Stents shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation as prescribed under paragraph 21(2) of the DPCO, 2013 and follow the ceiling price till clearance from the Government.

[PN/173/41/2017/F. No. 8(41)/2017/DP/NPPA/Div II]

Dr. SHARMILA MARY JOSEPH K, Member Secy.